



187731

ACTA DE INSPECCIÓN

[REDACTED], funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear

CERTIFICA: Que se ha personado el día 23 de septiembre de 2009, en la empresa FUJIFILM ESPAÑA SA, con NIF [REDACTED] sita en c/ [REDACTED] en Barcelona.

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de una empresa dedicada a la venta y asistencia técnica de equipos de rayos X destinados a diagnóstico médico, ubicada en el emplazamiento referido cuya autorización fue concedida en fecha 14.05.2008 por el Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya.

Que la inspección fue recibida por la Sra. [REDACTED] jefe de personal y servicios generales, el Sr. [REDACTED] jefe del servicio técnico y el Sr. [REDACTED] encargado de documentación, quienes manifestaron conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

Que los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

Que de las comprobaciones realizadas por la inspección así como de la información requerida y suministrada por personal técnico, resulta que:

1. ORGANIZACIÓN Y MEDIOS HUMANOS

- La empresa consta de una oficina situada en el emplazamiento referido y de un almacén situado en [REDACTED] en Parets del Vallés. -----
- El almacén es gestionado por una empresa externa denominada [REDACTED] -----
- La empresa dispone de una delegación en Madrid, C/ [REDACTED] -----

CSNCONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

- El organigrama de la empresa se adjunta como anexo 1.-----
- El personal técnico era el siguiente:
 - Barcelona: [REDACTED]
 - Tarragona: [REDACTED]
 - Sevilla: [REDACTED]
 - Madrid: [REDACTED]
- Se adjunta como Anexo 2 listado de la titulación académica de dicho personal.-----

2. ACTIVIDADES AUTORIZADAS

- La empresa está autorizada para venta, instalación y asistencia técnica de equipos de rayos X de la firma Fujifilm para diagnóstico médico. -----
- Dicha autorización es extensiva para desarrollar las actividades en todo el territorio nacional. -----
- Vende e instala equipos de mamografía digital de la firma Fujifilm modelo [REDACTED] de radiografía convencional de la propia firma modelo [REDACTED] de equipos portátiles de la propia firma modelo [REDACTED].-----
- El médico contacta con el departamento comercial de Fujifilm que le hace una oferta y éste solicita los equipos a Japón. Los equipos son enviados al almacén de Parets del Vallés y de ahí a la instalación.-----
- Realizaban la instalación y la asistencia técnica de los equipos vendidos y tras las intervenciones de asistencia técnica se elabora una hoja firmada por los técnicos dejándose copia al titular de la instalación. -----
- Llevaban a cabo las pruebas de aceptación de los equipos en presencia del comprador según el protocolo indicado por el fabricante.-----
- Se disponía de protocolos de montaje e instalación de los equipos.-----
- No han retirado equipos de rayos X. -----

3. SEÑALIZACIÓN DE EQUIPOS

- Todos los equipos que comercializan disponían en un lugar accesible de la marca, modelo, número de serie y características técnicas. -----

4. DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO

- Junto con los equipos que vende, la empresa suministraba al cliente: certificado de conformidad CE del equipo, el certificado de control de calidad de

fábrica, su documentación técnica y su manual de funcionamiento en español y posteriormente envían el resultado de las pruebas de aceptación. -----

5. DOCUMENTOS DISPONIBLES

- Disponían de la siguiente documentación:

- Un registro de ventas actualizado en donde figuraban el nombre del cliente, emplazamiento, fecha de montaje e identidad del equipo. -----
- Hojas de instalación, montaje y reparación. -----
- Un registro actualizado de las actuaciones de asistencia técnica preventiva i/o correctiva. -----
- Un protocolo escrito de los montajes y de las pruebas de aceptación que realizaban en la instalación una vez montado el equipo y las hojas en las que anotaban los resultados. -----

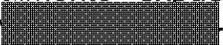
6. INFORME ANUAL

- No habían enviado al SCAR el informe anual del año 2008. Se entregó a la inspección la fotocopia enviada al CSN. -----

7. MEDIOS TÉCNICOS

- Se adjunta como Anexo 3 fotocopia del listado del equipamiento disponible.---
- Estaban disponibles los certificados de calibración correspondientes.-----

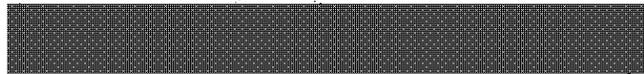
8. CONTROL MÉDICO Y DOSIMÉTRICO

- Estaban disponibles 20 dosímetros personales de termoluminiscencia para el control dosimétrico del personal profesionalmente expuesto. -----
- Estaba disponible un convenio con el  para la realización de dicho control dosimétrico. -----
- Estaba disponible el historial dosimétrico individualizado y el acumulado de 5 años del personal profesionalmente expuesto de la instalación. -----
- Se comunican las dosis recibidas al personal correspondiente.-----
- El personal profesionalmente expuesto es sometido periódicamente a reconocimiento médico en  -----

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear; el RD 1836/1999

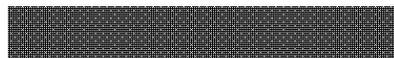
(modificado por RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, y en virtud de las funciones encomendadas por el Consejo de Seguridad Nuclear a la Generalitat de Catalunya en el acuerdo de 15 de junio de 1984 y renovado en fechas de 14 de mayo de 1987, 20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya a 30 de septiembre de 2009.

Firmado:





TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante acreditado de **FUJIFILM ESPAÑA SA**, a que con su firma haga constar, a continuación, las manifestaciones que estime pertinentes.



Administrador

